Инструкция по применению
Максигра Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 4 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 48.0



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Действующее вещество

Силденафил

Состав

1 таблетка содержит (мг): активное вещество: силденафила цитрат, эквивалентный силденафилу – 35,12 мг (25,0 мг), 70,24 мг (50,0 мг) и 140,48 мг (100,0 мг) вспомогательные вещества: ядро таблетки маннитол – 35,38 мг 70,76 мг 141,52 мг кросповидон – 3,00 мг 6,00 мг 12,00 мг повидон К30 – 3,00 мг 6,00 мг 12,00 мг крахмал кукурузный – 5,00 мг 10,00 мг 20,00 мг кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг 2,00 мг 4,00 мг натрия лаурилсульфат – 1,00 мг 2,00 мг 4,00 мг магния стеарат – 1,50 мг 3,00 мг 6,00 мг. оболочка гипромеллоза – 2,36 мг 4,13 мг 5,90 мг макрогол-6000 – 0,74 мг 1,30 мг 1,85 мг титана диоксид – 0,52 мг 0,90 мг 1,30 мг тальк – 0,24 мг 0,43 мг 0,60 мг индигокармин (Е-132) – 0,14 мг 0,24 мг 0,35 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь силденафил быстро всасывается. Абсолютная

биодоступность в среднем составляет 41% (диапазон 25 63%). Максимальная концентрация (Cmax) в плазме при однократном приеме натощак 100 мг препарата внутрь составляет 18 нг/мл (38 нМ) и достигается в течение 30-120 минут (в среднем 60 минут). При приеме силденафила вместе с жирной пищей Cmax снижается на 20-40% и достигается через 1,5-3 ч. Распределение. Объем распределения (Vd) силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Силденафил и его основной циркулирующий N-десметильный метаболит примерно на 96% связывается с белками плазмы. Связывание с белками не влияет на общую концентрацию препарата. У здоровых добровольцев, получающих силденафил (однократный прием в дозе 100 мг), через 90 минут после введения в сперме определялось менее 0,0002% (в среднем 188 нг) введенной дозы. Метаболизм. Силденафил метаболизируется преимущественно микросомальными изоферментами печени CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь). Основной циркулирующий метаболит образуется из силденафила путем N-деметилирования. Этот метаболит обладает профилем селективности в отношении фосфодиэстераз, сходным с таковым силденафила, и его активность в отношении ФДЭ5 in vitro составляет приблизительно 50% активности исходного препарата. Концентрация этого метаболита в плазме составляет приблизительно 40% от концентрации силденафила. В дальнейшем метаболит N-десметил метаболизируется, при этом его период полувыведения (T½) составляет около 4 ч. Выведение Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, а T½ в терминальную фазу — 3-5 ч. После перорального приема силденафил выводится в виде метаболитов преимущественно кишечником (примерно 80% дозы) и в меньшей степени почками (приблизительно 13% дозы). Фармакокинетика в особых клинических случаях Пожилые пациенты. У пожилых (старше 65 лет) пациентов клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного активного вещества в плазме примерно на 40 % превышает его концентрацию у молодых (18-45 лет) пациентов. Пациенты с почечной недостаточностью. При почечной недостаточности легкой (КК 50-80 мл/мин) и средней (КК 30-49 мл/мин) степени тяжести фармакокинетические параметры силденафила после приема внутрь однократно (50 мг) не изменяются. При почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (КК ⩽ 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению AUC (100%) и Cmax (88%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы. Пациенты с печеночной недостаточностью. У пациентов с легкой и умеренной степенью цирроза печени (класс A и B по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, что приводит к повышению AUC (84%) и Cmax (47%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции печени у пациентов той же возрастной группы. Фармакокинетические параметры силденафила у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучались.

Показания

Лечение эректильной дисфункции, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Препарат эффективен только при сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы

Внутрь, примерно за 1 ч до планируемой сексуальной активности. Максимальная рекомендуемая кратность применения – один раз в сутки. Разовая доза для взрослых – 50 мг 1 раз в сутки. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг. Максимальная разовая доза – 100 мг. При приеме силденафила совместно с жирной пищей начало его действия может быть отсрочено по сравнению с приемом натощак. Применение у пациентов пожилого возраста У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции почек При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (КК 30-80 мл/мин) корректировка дозы не требуется, при почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (КК С учетом эффективности и переносимости доза может быть повышена до 50 мг и 100 мг. Применение у пациентов с нарушением функции печени При нарушениях функции печени дозу препарата следует снизить до 25 мг. С учетом эффективности и переносимости доза может быть повышена до 50 мг и 100 мг. Применение у пациентов, получающих другие лекарственные препараты За исключением ритонавира, с которым совместное введение силденафила не рекомендуется, у пациентов, получающих сопутствующее лечение ингибиторами изофермента CYP3A4, начальная доза должна составлять 25 мг. Чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, лечение силденафилом следует начинать после стабилизации гемодинамики у этих пациентов. Кроме того, следует рассмотреть целесообразность назначения силденафила в начальной дозе 25 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к силденафилу или к любому другому компоненту препарата. Применение у пациентов, получающих постоянно или с перерывами донаторы оксида азота, органические нитраты или нитриты в любых формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Совместное применение ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как это может приводить к симптоматической гипотензии. Безопасность и эффективность силденафила при совместном применении с другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется (см. раздел Особые указания). Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью). Одновременный прием ритонавира. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, перенесенные в течение последних шести месяцев инсульт или инфаркт миокарда, жизнеугрожающие аритмии, гипертензия (АД > 170/100 мм рт.ст.) или артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт. ст.)) (см. раздел Особые указания). Пациенты с эпизодами развития неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва с потерей зрения в одном глазу. Наследственный пигментный ретинит (см. раздел Особые указания). По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет. По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у женщин.

Применение при беременности и кормлении грудью

Силденафил не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным). Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакция гиперчувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль часто – головокружение нечасто - сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия редко – нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, судороги*, повторные судороги*,

обморок. Нарушения со стороны органа зрения: часто - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия нечасто - коньюнктивит, боль в глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, кровоизлияние в ткани глаза, катаракта, нарушение работы слезного аппарата редко – отек век и прилегающих тканей, ощущение сухости в глазах, наличие радужных кругов в поле зрения вокруг источника света, повышенная утомляемость глаз, видение предметов в желтом цвете (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропися), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах частота неизвестна – неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефекты полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. Нарушения со стороны органа слуха: нечасто - внезапное снижение или потеря слуха, боль в ушах, шум в ушах, звон в ушах. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - приливы нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, нестабильная стенокардия, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях электрокардиограммы, кардиомиопатия редко – фибрилляция предсердий, желудочковая аритмия*, внезапная сердечная смерть*. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия, лейкопения. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. Нарушения со стороны дыхательной системы: часто – заложенность носа нечасто - носовое кровотечение, ринит, астма, диспноэ, ларингит, фарингит, синусит, бронхит, увеличение объема отделяемой мокроты, усиление кашля редко – чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки полости носа. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, диспепсия нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, глоссит, гингивит, колит, дисфагия, гастрит, гастроэнтерит, эзофагит, стоматит, отклонение печеночных функциональных тестов от нормы, ректальное кровотечение редко – гипестезия слизистой оболочки полости рта. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: часто – боль в спине нечасто

– миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. Нарушения со стороны мочеполовой системы: нечасто – цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена редко -кровотечение из полового члена, приапизм и/или длительная эрекция. Прочие: нечасто – ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в грудной клетке, случайные травмы редко - раздражительность. * Побочные эффекты выявлены во время постмаркетинговых исследований. Сердечно-сосудистые осложнения В ходе постмаркетингового применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких нежелательных явлениях, как тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (в т.ч. инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия, геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака, гипертензия и гипотензия), которые имели временную связь с применением силденафила. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений. Многие из указанных нежелательных явлений наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Не представляется возможным установить наличие прямой связи между отмечавшимися нежелательными явлениями и указанными или иными факторами. Зрительные нарушения В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ5, в т.ч. силденафила, сообщали о неартериитной передней ишемической невропатии зрительного нерва (НПИНЗН) - редком заболевании и причине снижения или потери зрения. У большинства из этих пациентов были факторы риска, в частности снижение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва ("застойный диск"), возраст старше 50 лет, сахарный диабет, гипертензия, ИБС, гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно 2-кратное повышение риска НПИНЗН в пределах 5 периодов полувыведения после применения ингибитора ФДЭ5. Согласно опубликованным литературным данным, годичная частота возникновения НПИНЗН составляет 2,5-11,8 случаев на 100 000 мужчин в возрасте ⩾50 лет в общей популяции. Следует рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить терапию силденафилом и немедленно проконсультироваться с врачом. Лица, у которых уже был случай НПИНЗН, имеют повышенный риск рецидива НПИНЗН. Поэтому врачу следует обсудить данный риск с такими пациентами, а также обсудить с ними потенциальный шанс неблагоприятного воздействия ингибиторов ФДЭ5. Ингибиторы

ФДЭ5, в т.ч. силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза превышает риск. При использовании силденафила в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе до 800 мг в исследованиях на здоровых добровольцах нежелательные явления были сопоставимы с таковыми при приеме силденафила в более низких дозах, но их частота и тяжесть возрастали. Применение силденафила в дозе 200 мг не приводило к повышению эффективности, однако повышалась частота нежелательных явлений (головная боль, приливы крови к лицу, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения). Лечение: симптоматическое. Не выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных средств на метаболизм силденафила Метаболизм силденафила происходит, в основном, в печени под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снижать клиренс силденафила. При совместном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 (таких, как кетоконазол, эритромицин, циметидин) отмечено снижение клиренса силденафила. Однократный прием силденафила в дозе 100 мг совместно с эритромицином, специфическим ингибитором изофермента CYP3A4 (в дозе по 500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней), в условиях равновесной концентрации эритромицина приводит к увеличению AUC силденафила на 182%. Циметидин (800 мг), являющийся ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором изофермента CYP3A4, при совместном применении с силденафилом (50 мг) у здоровых добровольцев вызывал повышение концентрации силденафила в плазме на 56%. Одновременное применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ингибитора ВИЧ-протеазы ритонавира (по 500 мг 2 раза в сутки), являющегося мощным ингибитором цитохрома P450, в условиях равновесных концентраций ритонавира в крови приводило к увеличению Cmax силденафила на 300% (в 4 раза), а AUC силденафила – на 1000% (11-кратно). Через 24 часа концентрация силденафила в плазме крови составлял приблизительно 200 нг/мл по сравнению с приблизительно 5 нг/мл при применении одного силденафила. Одновременное применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ингибитора ВИЧ-протеазы саквинавира, являющегося ингибитором изофермента CYP3A4, в условиях равновесной концентрации (в дозе 1200 мг 3 раза в сутки) приводило к повышению Cmax силденафила на 140%, а AUC силденафила – на 210%. Силденафил не оказывал

влияния на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, могут вызывать более выраженные изменения фармакокинетики силденафила. Ингибиторы CYP2C9 (такие как толбутамид, варфарин, фенитоин), ингибиторы CYP2D6 (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила. В исследованиях с участием здоровых добровольцев при одновременном применении антагониста эндотелиновых рецепторов, бозентана (индуктор изофермента CYP3A4 (умеренный), CYP2C9 и, возможно, CYP2C19) в равновесной концентрации (125 мг два раза в сутки) и силденафила в равновесной концентрации (80 мг три раза в сутки) отмечалось снижение AUC и Cmax силденафила на 62,6% и 52,4%, соответственно. Силденафил увеличивал AUC и Cmax бозентана на 49,8% и 42%, соответственно. Предполагается, что одновременное применение силденафила с мощными индукторами изофермента CYP3A4, такими, как рифампицин, может приводить к большему снижению концентрации силденафила в плазме крови. Однократный прием антацида (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила. У здоровых добровольцев мужского пола одновременный прием азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) не оказывает влияния на AUC, Cmax, Tmax, константу скорости выведения и T½ силденафила или его основного циркулирующего метаболита. Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором метаболизма изофермента CYP3A4 в стенке желудочно-кишечного тракта и может вызывать умеренное повышение концентрации силденафила в плазме крови. Влияние силденафила на другие лекарственные средства Силденафил является слабым ингибитором изоферментов системы цитохрома P450 - 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 (ИК50>150 мкмоль). Маловероятно, что силденафил может повлиять на клиренс субстратов этих изоферментов. Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, поэтому его совместное применение с донаторами оксида азота или нитратами в любых формах противопоказано. Риоцигуат: в доклинических исследованиях было продемонстрировано дополнительное (аддитивное) снижение артериального давления при совместном применении ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата. В ходе клинических испытаний было показано усиление гипотензивного действия ингибиторов ФДЭ-5 при назначении их в комбинации с риоцигуатом. Какого-либо положительного клинического эффекта при использовании комбинации данных препаратов в исследуемой популяции выявлено не было. Одновременное применение риоцигуата и ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, противопоказано. У отдельных чувствительных пациентов, получающих альфа-адреноблокаторы, одновременное применение силденафила может привести к симптоматической

гипотензии. При одновременном приеме альфа-адреноблокатора доксазозина (4 мг и 8 мг) и силденафила (25 мг, 50 мг и 100 мг) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы со стабильной гемодинамикой среднее дополнительное снижение систолического/диастолического артериального давления в положении лежа на спине, составляло 7/7 мм рт.ст., 9/5 мм рт.ст. и 8/4 мм рт.ст., соответственно, а в положении стоя - 6/6 мм рт.ст., 11/4 мм рт.ст. и 4/5 мм рт.ст., соответственно. Сообщается о редких случаях развития у таких пациентов симптоматической ортостатической гипотензии, проявлявшейся в виде головокружений (без обморока). Признаков существенного взаимодействия силденафила (50 мг) при совместном применении с толбутамидом (250 мг) или варфарином (40 мг), которые метаболизируются CYP2C9, не выявлено. Силденафил (100 мг) не оказывал влияния на фармакокинетические параметры ингибиторов ВИЧ-протеазы в равновесном состоянии, такие как саквинавир и ритонавир, одновременно являющиеся субстратами CYP3A4. Силденафил (50 мг) не вызывал дополнительного увеличения времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты (150 мг). Силденафил (50 мг) не усиливал гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при максимальной концентрации алкоголя в крови в среднем 80 мг/дл. У пациентов с артериальной гипертензией признаков взаимодействия силденафила (100 мг) с амлодипином не выявлено. Среднее дополнительное снижение артериального давления в положении лежа составляет: систолического – на 8 мм рт.ст., диастолического – на 7 мм рт.ст. Применение силденафила в сочетании с гипотензивными препаратами не приводит к возникновению дополнительных побочных эффектов.

Особые указания

Перед назначением лечения необходимо собрать медицинский анамнез и провести физикальное обследование с целью диагностики эректильной дисфункции и определения возможных причин её развития. Средства лечения эректильной дисфункции должны использоваться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони), или у пациентов с факторами риска развития приапизма (серповидноклеточная анемия, множественная миелома, лейкемия) (см. раздел С осторожностью). В случае сохранения эрекции более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не проведена своевременно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Препараты, предназначенные для лечения эректильной дисфункции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна. Поскольку сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, перед

началом любой терапии по поводу нарушения эрекции врачу следует направить пациента на обследование состояния сердечно-сосудистой системы пациентов. Сексуальная активность нежелательна у пациентов с сердечной недостаточностью, нестабильной стенокардией, перенесенным в последние 6 месяцев инфарктом миокарда или инсультом, жизнеугрожающими аритмиями, артериальной гипертензией (АД > 170/100 мм рт. ст.) или гипотонией (АД Сердечно-сосудистые осложнения. В ходе постмаркетингового применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких нежелательных явлениях, как тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (в т.ч. инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия, геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака, гипертензия и гипотензия), которые имели временную связь с применением силденафила. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений. Многие из указанных нежелательных явлений наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Не представляется возможным установить наличие прямой связи между отмечавшимися нежелательными явлениям и указанными или иными факторами. Гипотензия. Силденафил оказывает системное вазодилатирующее действие, приводящее к преходящему снижению артериального давления, что не является клинически значимым явлением и не приводит к каким-либо последствиям у большинства пациентов. Тем не менее, до назначения силденафила врач должен тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующего действия у пациентов с соответствующими заболеваниями, особенно на фоне сексуальной активности. Повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы. Силденафил следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы, поскольку их совместное применение может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов. Наиболее вероятно развитие этого эффекта в течение 4 часов после приема силденафила. Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, лечение силденафилом следует начинать после стабилизации показателей гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила. Врач должен проинформировать пациентов, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов постуральной гипотензии. Зрительные нарушения. При

применении всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе силденафила были отмечены редкие случаи развития передней ишемической нейропатии зрительного нерва невоспалительного генеза, как причины ухудшения или потери зрения. Большинство этих пациентов имели факторы риска, такие как снижение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва (застойный диск), возраст старше 50 лет, сахарный диабет, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В случае внезапного ухудшения зрения пациенту следует рекомендовать прекратить прием силденафила и незамедлительно проконсультироваться с врачом. У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с пигментным ретинитом отсутствуют. Нарушение слуха. В некоторых постмаркетинговых и клинических исследованиях сообщается о случаях внезапного ухудшения или потери слуха, связанных с применением всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил. Большинство этих пациентов имели факторы риска внезапного ухудшения или потери слуха. Причинно-следственной связи между применением ингибиторов ФДЭ5 и внезапным ухудшением или потерей слуха не установлено. В случае внезапного ухудшения или потери слуха на фоне приема силденафила следует немедленно проконсультироваться с врачом. Кровотечения. Силденафил усиливает антиагрегантный эффект нитропруссида натрия, донатора оксида азота, на тромбоциты человека in vitro. Данные о безопасности применения силденафила у пациентов со склонностью к кровоточивости или обострением язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки отсутствуют, поэтому силденафил у этих пациентов следует применять с осторожностью (см. раздел С осторожностью). Частота носовых кровотечений у пациентов с ЛГ, связанной с диффузными заболеваниями соединительной ткани, была выше (силденафил 12,9 %, плацебо 0 %), чем у пациентов с первичной легочной гипертензией (силденафил 3,0 %, плацебо 2,4 %). У пациентов, получавших силденафил в сочетании с антагонистом витамина К, частота носовых кровотечений была выше (8,8 %), чем у па циентов, не принимавших антагонист витамина К (1,7 %). Применение совместно с другими средствами лечения нарушений эрекции. Безопасность и эффективность комбинированного применения силденафила с другими ингибиторами ФДЭ5, или другими препаратами для лечения легочной гипертензии, содержащими силденафил, или другими средствами лечения эректильной дисфункции не изучалась, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Условия хранения

В сухом месте